

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠39週5日、妊産婦は、破水のため当該分娩機関に入院となった。入院時、子宮口開大は1cmで、用量40mL以下のメトロイリンテルが生理食塩水50mLで挿入され、牽引が行われた。メトロイリンテルは、牽引開始後1時間40分に腔内に脱出し抜去され、乳酸リンゲル液にオキシトシンを溶解したものが20mL／時間で投与され陣痛促進が開始された。プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物が、入院後とオキシトシン投与開始後の2回投与された。陣痛促進開始から約10時間後、オキシトシン投与は一時中止とされ、6時間後に再開された。再開から約40分後、子宮口はほぼ全開大となり、努責が誘導され、クリステレル胎児圧出法が実施された。その14分後に子宮口全開大となり、引き続きクリステレル胎児圧出法が施行された。胎児心拍数陣痛図上、高度遅発一過性徐脈および軽度遷延一過性徐脈が繰り返し認められた。分娩前33分に高度徐脈となり、その9分後から吸引分娩が開始された。6回の牽引後再度クリステレル胎児圧出法が施行され、吸引分娩開始から22分後、児が娩出された。臍帯巻絡が頸部に1回みられ、羊水混濁、血性羊水は認められなかった。

児の在胎週数は39週6日、体重は2830gであった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.76、PCO₂104mmHg、PO₂29mmHgであった。出生時、筋緊張、反射は認められず、バッグ・マスクによる人工呼吸

が行われ、生後2分にラリングエルマスクが挿入され、バッグ・チューブによる人工呼吸が行われた。アプガースコアは生後1分1点（心拍1点）、生後5分5点（心拍2点、呼吸1点、皮膚色2点）であった。生後21分に高次医療機関NICUの医師が到着し気管挿管が行われ、NICUへ搬送となった。

NICU入院後、人工呼吸器が装着され、頭部冷却が行われた。生後1日の頭部CTで帽状腱膜下出血と硬膜下出血が認められ、血液検査でヘモグロビン7.8g/dLとなり輸血が施行された。生後21日の頭部MRIでは、両側前頭葉に広範囲に虚血性変化、梗塞巣を認めるとの結果であった。

本事例は診療所における事例であり、産科医2名と、助産師2名、看護師2名が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、分娩中の胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症であると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因としては、臍帯圧迫による臍帯血流障害が胎児の低酸素状態を引き起こし、加えて、娩出の2時間43分前からクリステレル胎児圧出法が繰り返し行われたことによって胎児・胎盤循環が悪化した可能性が高い。さらに、吸引分娩開始から児娩出まで時間を要したことによって、胎児低酸素・酸血症の状態が悪化した可能性もある。また、帽状腱膜下血腫による多量出血が循環障害を起こし、脳性麻痺発症の増悪に関与した可能性もある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

破水と診断し入院管理としたこと、入院時に羊水混濁の有無と子宮口の状態を確認したこと、膣分泌物培養検査を行ったこと、抗菌薬の投与を開始し

たことは一般的である。破水している状態でメトロイリントルを挿入したことは選択肢としてありうる。メトロイリントルの容量を超えて生理食塩水を注入したこと、牽引したことは基準から逸脱している。子宮収縮薬による陣痛促進を開始したこと、分娩監視装置を連続的に装着したことは一般的である。オキシトシンの開始時投与量は基準から逸脱している。オキシトシンを乳酸リンゲル液に溶解したこと、子宮収縮薬使用中のバイタルサインの測定が3回のみであったことは一般的ではない。プラステロン硫酸エステルナトリウムの投与回数、およびオキシトシンと同時投与したことは基準から逸脱している。胎児心拍数波形の判読所見を記載していなかったことは一般的ではない。分娩前3時間頃から遅発一過性徐脈が繰り返し出現している状況において、オキシトシンを投与し続けたことは基準から逸脱している。クリステレル胎児圧出法を、急速遂娩またはその補助として行うのではなく努責のような感覚で行ったことは医学的妥当性がない。分娩前1時間頃からレベル4と判断される状態において、急速遂娩を準備または実施せず、クリステレル胎児圧出法のみ継続したことは医学的妥当性がない。吸引分娩開始前の内診所見に関して診療録に記載がないこと、吸引分娩術を6回施行したことは一般的ではない。破水時刻を分娩開始時刻として分娩所要時間を記載していることは定義を間違えている。臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

出生後の新生児蘇生、および生後11分に高次医療機関へ応援を依頼したことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」を確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を行うことが勧められる。

(2) 子宮収縮薬の使用について

子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」に則した使用法が勧められる。

(3) その他の薬剤について

子宮頸管熟化薬であるプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の使用にあたっては、添付文書の内容を順守することが勧められる。

(4) メトロイリンテルの使用について

メトロイリンテルを使用する場合は、取扱説明書(添付文書)の「警告」および「禁忌・禁止」事項を順守することが望まれる。

(5) 吸引分娩について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」の適応と要約および注意事項を確認するとともに、それらを順守することが勧められる。急速遂娩の方法として吸引分娩を選択した場合、分娩に至らないと児の状態はさらに悪化し、娩出の緊急度は上昇する。したがって、急速遂娩の方法として吸引分娩を行う時は、常にそのことを念頭に置く必要がある。

(6) クリステレル胎児圧出法(子宮底圧迫法)について

クリステレル胎児圧出法(子宮底圧迫法)を施行する際は、胎盤循環を悪化させ、胎児の状態を悪化させる可能性があることを念頭に置き、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」を参考に慎重に実施することが望まれる。

(7) 胎児蘇生法について

本事例では、母体への酸素投与量が 3－5 L／分であった。「産婦人

科診療ガイドライン—産科編 2014」の胎児蘇生法に沿って実施することが勧められる。

(8) 分娩監視装置の紙送り速度について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、胎児心拍数波形のより適確な判読のために胎児心拍数陣痛図の記録速度を 3 cm/分とすることが推奨されており、今後、施設内で検討し 3 cm/分に設定することが望まれる。

(9) 分娩監視装置の時刻設定について

本事例では、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。分娩監視装置などの医療機器については、時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

(10) 胎盤病理組織学検査について

胎盤病理組織学検査は、その原因の解明に寄与する可能性があるもので、分娩経過に異常を認めた場合や重症の新生児仮死が認められた場合には実施することが望まれる。

(11) B群溶血性レンサ球菌（GBS）スクリーニング検査について

本事例では、膣分泌物培養検査（GBSスクリーニング）が妊娠 31 週に実施されたが、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、妊娠 33 週から 37 週に実施することが推奨されており、ガイドラインに則して実施することが望まれる。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

特になし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 吸引分娩について

吸引分娩の安全性を高めるために、適応、要約、手技について検討することが望まれる。また、吸引分娩により出生した児の帽状腱膜下血腫の危険性について、十分注意するよう喚起することが望まれる。

イ. クリステレル胎児圧出法（子宮底圧迫法）について

クリステレル胎児圧出法（子宮底圧迫法）を施行するにあたっての適応や要約を定めたガイドラインを作成することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。